

令和4年度第3回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2022年6月7日(火)午後6:00～午後6:30
開催場所	都島センタービル7階 講義室2
出席委員名	市場、小西、金沢、石井、小川、藤崎、白野、川口、内田、窪田、長澤、後藤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
2204002	通院患者のがん疼痛セルフマネジメントを促進する看護介入プログラムの有効性の評価	緩和ケアセンター	承認	研究実施の適否について審議した。

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項	審査日
2204006	髄膜腫に対する開頭頭蓋内腫瘍摘出術における周術期合併症の検討	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/20
2205014	前頭縫合早期癒合症の頭蓋形態学的特徴の検討	形成外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/20
1207023	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究(Ver.2.1.0)	救命救急センター	承認	研究継続の適否について審議した。	5/20
2006047	医療費助成制度が HIV 感染症患者の治療に与える影響についての研究 (Ver.2.0)	感染症内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/20
2008087	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY)	救命救急センター	承認	研究継続の適否について審議した。	5/20
2105026	三次医療機関に勤務する職員における新型コロナウイルスワクチン接種に対する意識調査:アンケート調査(第2版)	感染症内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/20
2111103	頭頸部領域腫瘍のリスク評価に関するゲノム研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/20
2112116	小児脳腫瘍を中心とする脳損傷患者の高次脳機能スクリーニング評価方法の確立に関する研究(第2.0版)	小児言語科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/20
2201132	体質性発育遅延症の遺伝素因に関する研究(国際共同単群観察研究)第2版	小児代謝・内分泌内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/20
2205017	先天性内反足に対する Ponseti 法の治療成績 —再発予測因子の検討—	小児整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/30
2205019	COVID-19 による行動制限と関節リウマチ患者の体組成、疾患活動性の関連性調査	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/30

2205020	HIV 感染と抗レトロウイルス療法が体組成に及ぼす影響について	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/30
1403092	先天性眼瞼下垂症に対する大腿筋膜移植術の術後経過の検討	形成外科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/30
1403096	頭蓋縫合早期癒合症に対する術前後の頭蓋内容積・頭蓋顔面の変化に関する研究	形成外科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/30
1507047	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (Ver1.5)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/30
T2020007	WJOG14220B アベマシクリブ投与後の HR 陽性 HER2 陰性転移再発乳癌に対するアベマシクリブの re-challenge 試験/ctDNA の継時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価	腫瘍内科	承認	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	5/2
1601116	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験 (HL-14) (Ver.3.1)	小児血液腫瘍科	承認	名古屋医療センター認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	4/22
1707031	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 III 相試験 (J-SONIC)	腫瘍内科	承認	九州大学病院認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	4/14
R-0004	播種性トキソプラズマ症・トキソプラズマ脳炎に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	感染症内科	承認	宮崎大学認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	4/13
1805013	PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第 III 相試験 (EMERALDstudy) (WJOG 10317L)	腫瘍内科	承認	国立がん研究センター東病院認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	5/12

K2020002	JCOG1914:高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験(ver.1.3.0)	腫瘍内科	承認	国立がん研究センター東病院認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	5/12
K2020005	JCOG2007:ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムプロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver.1.2.0)	腫瘍内科	承認	国立がん研究センター東病院認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	5/21
K2019002	JCOG1807C:肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験(ver.1.4.0)	呼吸器外科	承認	国立がん研究センター東病院認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	2021/10/14
K2019002	JCOG1807C:肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験(ver.1.5.0)	呼吸器外科	承認	国立がん研究センター東病院認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	4/14
2107046	進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験	泌尿器科	承認	医療法人社団服部クリニック認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	5/23
1504003	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(ALB-R13)	小児血液腫瘍科	承認	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	5/23

2204010	小児・成人悪性腫瘍がん幹細胞の同定に関する研究	小児血液腫瘍科	承認	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	2021/12/10
2205016	がん遺伝子パネル検査を受けた胆道癌症例に関する前向き観察研究	肝胆膵外科	承認	東北大学大学院医学系研究科倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	3/23
2204011	脊髄くも膜下麻酔下帝王切開術における低血圧の定義に関する検討	麻酔科	承認	大阪市立大学医学系研究等倫理審査委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	3/14
2204012	高血圧合併患者の手術症例における術中個別血圧管理の有効性の検討	麻酔科	承認	大阪市立大学医学系研究等倫理審査委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	4/12
5603	腎臓病教育入院患者への看護師の指導に対するアンケート調査	すみれ 14 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	6/6
5607	幼児後期患者のストーマ閉鎖術後の排泄行動自立へ向けた支援	すみれ 6 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	6/6
5608	小児心臓血管外科術後患者におけるカテーテル関連血流感染の危険因子の検討	ICU2	承認	研究実施の適否について審議した。	6/6
5609	A 施設における局所麻酔軟膏の導入 ～新生児の痛みの軽減のために～	さくら 9 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	6/6
5611	超低出生体重児のストーマ造設後の装具開始時期と装具選択の検討	さくら 9 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	6/6
5612	通院患者のがん疼痛セルフマネジメントを促進する看護介入プログラムの有効性の評価	緩和ケアセンター	却下	研究実施の適否について審議した。	6/6
2012129	房室ブロックによる徐脈症例に対する左脚領域ペーシング	循環器内科	承認	治療実施の適否について審議した。	6/2